

Kosteneffectiviteit en kostenutiliteit van het thuis monitoren van de voettemperatuur in het reduceren van de incidentie van recidive voetulcera bij patiënten met diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 17-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het project is het bepalen van de kosteneffectiviteit en kostenutiliteit van het thuis monitoren van de voettemperatuur in het reduceren van de incidentie van recidive voetulcera bij patiënten met diabetes mellitus. Hoofdvragen: 1. Wat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIATEMP

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetische neuropathie, Diabetische voet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW,NVVP;ProVoet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische voet, Huidtemperatuur, Kosteneffectiviteit, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Kosten per patiënt zonder voetulcus en per voor kwaliteit gecorrigeerd levensjaar.
- De proportie van patienten met een recidief voetulcus na 18 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Kosten van de interventie en zorgconsumptie
- Therapietrouw
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De richtlijn Diabetische voet adviseert behandelaars therapeutisch schoeisel in combinatie met educatie, regelmatige voetcontrole en preventieve zorg voor de preventie van voetulcera. Ondanks de set van richtlijnen blijft de incidencie van voetulcera onder diabetes patienten na een eerder doorgemakte wond hoog, tot wel 40% per jaar. Hierdoor is onder patienten en zorgverleners sterk de behoefte ontstaan aan nieuwe methoden ter ondersteuning van diagnostiek om problemen tijdig te herkennen. Een nieuwe interventie op het gebied van preventie van ulcera is het thuis monitoren van de voettemperatuur. Een chronische voetwond wordt meestal voorafgegaan door een lokale verhoging van de voettemperatuur. Indien deze verhoogde temperatuur in een vroeg stadium, door de patient zelf te laten meten, vastgesteld kan worden, zou met adequate

en tijdige behandeling verdere complicaties kunnen worden. Uit Amerikaans onderzoek is gebleken dat het elke dag thuis meten van de voettemperatuur de kans op een recidive voetwond aanzienlijk verkleint. We weten echter niet of dat elders ook geldt en wat de doelmatigheid is van het gebruik van deze methode. Daarnaast is de toepassing niet geïmplementeerd in de huidige zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van het project is het bepalen van de kosteneffectiviteit en kostenutiliteit van het thuis monitoren van de voettemperatuur in het reduceren van de incidentie van recidive voetulcera bij patienten met diabetes mellitus.

Hoofdvragen:

1. Wat is de kosteneffectiviteit van het thuis monitoren van de voettemperatuur in het reduceren van de incidentie van recidive voetulcera bij patienten met diabetes mellitus?
2. Wat is de kostenutiliteit van het thuis monitoren van de voettemperatuur in het reduceren van de incidentie van recidive voetulcera bij patienten met diabetes mellitus?
3. Wat is effectiviteit van het thuis monitoren van de voettemperatuur in vergelijking met alleen de standaardzorg in het reduceren van de incidentie van recidive voetulcera bij patienten met diabetes mellitus?
4. Wat is de mate van therapietrouw in het meten van de voettemperatuur bij diabetespatienten in de interventiegroep?

Onderzoeksopzet

Een multicenter enkel-geblindeerd gerandomiseerd onderzoek met 2 studie-armen in een gebalanceerde opzet met uitkomst beoordelaar geblindeerd naar groep allocatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit standaardzorg plus het dagelijks zelf thuis meten door de patient van de temperatuur van beide voeten op 6 voorgeselecteerde locaties met een infrarood thermometer. Bij het op 2 opeenvolgende dagen meten van een verhoogde temperatuur dient de podotherapeut ingeschakeld te worden, mogelijk voor verdere diagnostiek, en wordt de patient gevraagd de ambulatoire activiteit met 50% te verlagen tot de voettemperatuur normaliseert. De interventie wordt vergeleken met de huidige zorg dat veelal bestaat uit: therapeutisch schoeisel, patienteducatie en elke 1 tot 3 maanden voetcontrole/ voetzorg door een podotherapeut/ diabetes pedicure.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat voor de interventiegroep uit het elke dag gedurende 18 maanden meten van de voettemperatuur, zoals hierboven beschreven. De risico's

in relatie tot deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar klein. Er is geen risico bekend van het monitoren van de voettemperatuur thuis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Laan van Nieuw Oost-Indie 334
Den Haag 2593 CE
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Laan van Nieuw Oost-Indie 334
Den Haag 2593 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patienten met diabetes mellitus;
2. De patient is 18 jaar of ouder;
3. Perifere neuropathie;

4. De patient is genezen van een plantaire of dorsale voetwond in de laatste 4 jaar voor randomisatie; of heeft de diagnose middenvoet of voorvoet Charcot osteo-artropathie.
5. De patient is in staat om toestemming te verlenen tot deelname aan het onderzoek.
6. De patient is ambulant en niet permanent rolstoelgebonden.
7. Patient is onder behandeling bij een podotherapeut of is daartoe bereid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met actieve voetulcera en open amputaties.
2. Patienten met actieve Charcot osteo-artropathie.
3. Patienten met een actieve voetinfectie gebaseerd op de PEDIS classificatie.
4. Patienten met een wederzijdse amputatie proximaal van het Chopart gewricht.
5. Ernstrige ziekte die 18 maanden overleving onrealistisch maken, gebaseerd op klinische beoordeling van de arts.
6. Ernstige fysieke of mentale condities die de patient beperken in het volgen van de studie instructies, gebaseerd op beoordeling door de behandelend arts. Dit behelst ook de beperking in het zelf meten van de voettemperatuur, waarbij geen mantelzorger aanwezig is om de meting bij de patient te doen
7. Patienten die al dagelijks gebruik maken van een thermometer om de voettemperatuur te meten.
8. De patiënt heeft perifere kritische ischemie gebaseerd op de PEDIS classificatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-11-2015

Aantal proefpersonen: 304
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Thermometer
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25946

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52735.018.15
OMON	NL-OMON25946